

165/76
<https://trungtamthuoc.com/>

 Rabeprazole Sodium 20 mg enteric-coated tablets	Mfg. Lic. No. 50 & 182 Manufactured by: GLOBE Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh	 Rabeprazole Sodium 20 mg enteric-coated tablets	DAR No. 083-194-29 Manufactured by: GLOBE Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh	 Rabeprazole Sodium 20 mg enteric-coated tablets	Mfg. Lic. No. 50 & 182 Manufactured by: GLOBE Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh	 Rabeprazole Sodium 20 mg enteric-coated tablets	DAR No. 083-194-29 Manufactured by: GLOBE Pharmaceuticals Ltd., Bangladesh	 Rabeprazole Sodium 20 mg enteric-coated tablets	Manuf. B.## E.dd/mm/yyyy 50 & 182 GLOBE-.....lndesh	Exp. Date
									Batch No.	



 Rx	Rx Prescription Drug	1 x 10's Tablets
	 Rabeprazole sodium enteric-coated tablets 20 mg	
	Composition: Each enteric-coated tablet contains: Rabeprazole Sodium 20 mg	
	Manufactured by:  GLOBE PHARMACEUTICALS LIMITED BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh.	
	<small>Dosage and Administration: As directed by the Physician. Indication, Contra-indication, Precaution, Side-effect and other information: Please see the package insert. Storage: Store at room temperature, below 30°C. Protect from light & moisture. Specification: as per in-house</small>	<small>KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE DO NOT EXCEED THE INDICATED DOSE</small>
	Rx Thuốc bán theo đơn	Hộp 1 vỉ x 10 viên
	 Viên nén bao tan trong ruột Rabeprazole Natri 20 mg	
	Thành phần: Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa: Rabeprazole Natri 20 mg	
	DNNK: Địa chỉ:	
	Sản xuất bởi:  GLOBE PHARMACEUTICALS LIMITED BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh.	
	<small>Liều lượng và cách dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn trong hộp Bảo quản: Giữ thuốc ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất</small>	<small>ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.</small>
		<small>Mfg. Lic. No. 50 & 182 DAR No. 083-194-29 Visa No (Số ĐK): VN-####-## Batch No (Số lô SX): ## Mfg Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy Exp Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy</small>

<https://trungtamthuc.com/>



R_x

EURORAPI

(Viên nén bao tan trong ruột Rabepazole Natri 20 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:

Hoạt chất: Rabepazole natri 20 mg

Tá dược: tinh bột ngô, lactose, povidon K-30, talc tinh chế, magnesi stearat, tá dược bao tan trong ruột (Opadry enteric OY-P).

DƯỢC LỰC HỌC :

Rabepazole natri là thuốc ức chế bơm proton nhóm benzimidazole. Rabepazole ngăn tiết acid do ức chế H⁺K⁺ ATPase trên bề mặt tiết của các tế bào vách. Rabepazole ngăn cản giai đoạn cuối cùng của việc tiết acid của dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Sau khi uống 20 mg Rabepazole natri, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-5 giờ, thời gian bán hủy trong huyết thanh từ 1-2 giờ. Sinh khả dụng của Rabepazole dùng liều 20mg theo đường uống bằng 52% so với đường tiêm tĩnh mạch. Tỷ lệ gắn kết của Rabepazole với protein huyết tương khoảng 96,3%.

Rabepazole được chuyển hóa tại gan bởi hệ thống Cytochrom P₄₅₀ 3A4 (cho chuyển hóa sulphone) và tại cytochrom P₄₅₀ 2C19 (cho chuyển hóa desmethyl Rabepazole). Dùng liều 20 mg theo đường uống khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa acid carboxylic, glucuronide và acid mercapturic, dạng chuyển hóa của Rabepazole cũng được phát hiện ở phân. Không phát hiện dạng không chuyển hóa của Rabepazole ở nước tiểu cũng như phân. Không có bằng chứng về sự tích lũy Rabepazole.

CHỈ ĐỊNH:

Rabepazole natri được chỉ định trong các trường hợp:

- Bệnh thực quản hồi lưu,
- Loét dạ dày, tá tràng
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

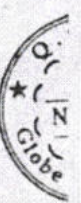
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Dùng thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Chỉ dùng cho người lớn.

- Bệnh thực quản hồi lưu: 20 mg/ngày, dùng trong 4-8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: 20mg / ngày, dùng trong 4 tuần.
- Hội chứng Zollinger-Ellison: 60 mg/ngày, điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng bệnh lý.

Suy chức năng thận và gan : không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận và gan vừa và nhẹ.



<https://trungtamthuoc.com/>



Trẻ em : Không dùng cho trẻ em, do độ an toàn khi sử dụng Rabeprazole cho trẻ em chưa được xác định (chưa có các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Rabeprazole hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khi nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bệnh ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại chẩn đoán bệnh.

Thận trọng với các bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

Chưa có nghiên cứu về sử dụng Rabeprazole cho trẻ em.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ.

Phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về các tác dụng phụ trên thai nhi, sự an toàn khi sử dụng thuốc trong thai kỳ chưa được xác định. Do vậy không nên sử dụng Rabeprazole khi đang mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa xác định được Rabeprazole sodium có bài tiết qua sữa người hay không, do vậy không nên dùng thuốc khi đang cho con bú, nếu bắt buộc phải sử dụng thì nên ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa có tài liệu về sự ảnh hưởng của Rabeprazole lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, tuy nhiên trong trường hợp có các tác dụng không mong muốn như mất ngủ, chóng mặt thì không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sự ức chế tiết acid dịch vị có thể ảnh hưởng tới sự hấp thu của các thuốc mà pH là yếu tố quyết định sinh khả dụng (các muối ampicillin, ketoconazole, digoxin và các muối sắt). Cơ chế và những yếu tố nguy cơ, độ hấp thu, nồng độ trong máu của digoxin sẽ được tăng do pH dạ dày tăng.

Rabeprazole có thể làm kéo dài chuyển hóa và bài tiết của Phenytoin

Đã có báo cáo ghi nhận: Rabeprazole làm giảm nồng độ AUC trung bình trong huyết thanh của các thuốc kháng acid chứa hydroxide nhôm hoặc magnesi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rabeprazole natri được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua bao gồm: Tiêu chảy, buồn nôn, đau đầu. Một số các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn như viêm mũi, đau bụng, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau lưng không đặc hiệu, chóng mặt, các triệu chứng của cúm, ho, táo bón và mất ngủ.

QUÁ LIỀU:

Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều trên người. Rabeprazole liên kết chặt chẽ với huyết tương, thẩm tách máu không loại trừ hiệu quả được Rabeprazole. Trong trường hợp quá liều cần tiến hành theo dõi điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể tiến hành rửa đường tiêu hóa để loại thuốc khỏi cơ thể nếu cần thiết

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

C. De
oakhal
Phar



<https://trungtamthuoc.com/>

TRUNG TAM THUOC

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột.

Sản xuất bởi:

GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.

Nhà máy: BSCIC, Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh.

Trụ sở: House No. 251/L (new), Boad No. 13/A (New), Dhanmondi R/A, Dhaka, Bangladesh.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 14/05/2011

Handwritten signature



<https://trungtamthuoc.com/>

